

D2

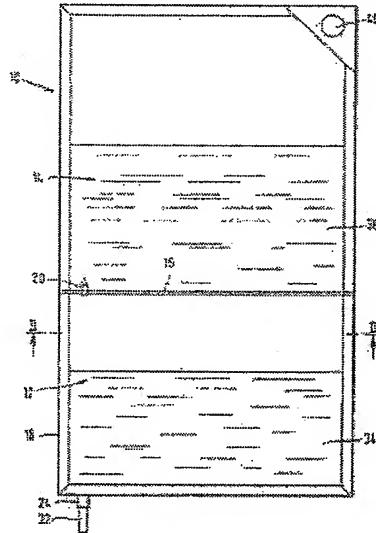
Container for a bicarbonate containing fluid**Publication number:** US4630727 (A)**Publication date:** 1986-12-23**Inventor(s):** FERIANI MARIANO [IT]; BIASIOLI STEFANO [IT]**Applicant(s):** FRESENIUS AG [DE]**Classification:**

- **international:** B65D81/32; A61J1/00; A61J1/10; A61J1/20; A61M1/16; A61M1/28; A61M1/34; B32B27/08; B65D81/32; A61J1/00; A61J1/10; A61J1/14; A61M1/16; A61M1/28; A61M1/34; B32B27/08; (IPC1-7): B65D81/32

- **European:** A61J1/20D; A61M1/16D2; A61M1/28D; A61M1/34E4; B32B27/08

Application number: US19850719903 19850404**Priority number(s):** IT19840085554 19840406**Also published as:** EP0161471 (A2) EP0161471 (A3) EP0161471 (B1) JP61000355 (A) JP7041071 (B)[more >>](#)**Cited documents:** US4132594 (A) US4282863 (A) US4396383 (A) US4458733 (A) US4458811 (A)[more >>](#)**Abstract of US 4630727 (A)**

A twin-chamber bag (10) is made in the form of a first chamber (12), that is filled with a bicarbonate-containing fluid (34) and a second chamber (14), that is filled with an acid fluid (36). The two chambers (12 and 14) are joined by way of a passage (20) that is blocked up till the time the bag is to be used to prevent mixing of the fluids.



Data supplied from the **esp@cenet** database — Worldwide

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特許公報 (B2)

(11) 特許出願公告番号

特公平7-41071

(24) (44) 公告日 平成7年(1995)5月10日

(51) Int.Cl.⁶ 譲別記号 庁内整理番号 F I
A 61 M 1/28 9052-4C
// B 65 D 81/32 A
技術表示箇所

発明の数1(全7頁)

(21) 出願番号 特願昭60-72453
(22) 出願日 昭和60年(1985)4月5日
(65) 公開番号 特開昭61-355
(43) 公開日 昭和61年(1986)1月6日
(31) 優先権主張番号 85554A/84
(32) 優先日 1984年4月6日
(33) 優先権主張国 イタリア (IT)
審判番号 平6-4224

(71) 出願人 99999999
フレゼニウス アクチエンゲゼルシャフト
ドイツ連邦共和国バット ホムブルグ, グ
ルツケンスタインベ格 5
(72) 発明者 マリアーノ フエリアニ
イタリア国ビセンザ アルクグナノ, ピア
グレゴリ 7-8
(72) 発明者 ステファノ ピアシオリ
イタリア国ビセンザ ピア マロステイカ
ナ 397
(74) 代理人 弁理士 浅村 翔 (外2名)

審判の合議体
審判長 橋岡 時生
審判官 赤坂 信一
審判官 宮坂 初男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 重炭酸塩含有液用容器

1

【特許請求の範囲】

【請求項1】腹膜透析、置換、又は注入、血液濾過又は注入のための重炭酸塩含有の透析、代用又は注入液を調整するための容器であって、該容器は、第一室、解放され得る閉塞液流連絡部材により該第一室に結合する第二室、前記室の一つの中に収容されている重炭酸塩含有溶液、及び他の室の中に収容されている酸溶液からなり、第一室及び第二室の一つは少なくとも一つの、除去可能な閉鎖部材を備えた排出管を有する容器であって、該第一室(12)及び第二室(14)は水蒸気及び二酸化炭素に対して低透過性の有機重合体製内側薄膜及び水蒸気及び二酸化炭素に対して低透過性の外側薄膜を有する容器装置中(10)に与えられており、前記重炭酸塩含有溶液(34)は前記第一室(12)中に存在し、該第一室から排出管(22)が出されていることを特徴とする、前記容

2

器。

【請求項2】容器(10)が、第一の室(12)が隔壁(16)によって第二の室から分離されている二室袋状物である特許請求の範囲第1項記載の容器。

【請求項3】隔壁が開放され得る液流連絡部分(20)を備えており且つ袋状物を横切って延びる溶着継ぎ目(16)として形成されている特許請求の範囲第2項記載の容器。

【請求項4】内側薄膜としてポリエチレンまたはPVCを用いる特許請求の範囲第1項記載の容器。

【請求項5】内側薄膜に外側薄膜を貼りつけて積層物を形成している特許請求の範囲第1項記載の容器。

【請求項6】外側薄膜としてポリアミド、PVC、ポリビニリデンクロライド、ポリエチレンテレフタレートまたはポリエステルが用いられている特許請求の範囲第5項

記載の容器。

【請求項7】積層物が最高 $1\text{g}/\text{m}^2 \cdot 24\text{hrs} \cdot \text{atm}$ の水蒸気透過性 (DIN53122号による) および最高 $19.74\text{cm}^3/\text{m}^2 \cdot \text{日} \cdot \text{atm}$ (圧力差) の二酸化炭素透過性を示しそして内側薄膜が $50\sim100\text{ }\mu\text{m}$ の厚さをそして外側薄膜が $20\sim100\text{ }\mu\text{m}$ の厚さを有している特許請求の範囲第6項記載の容器。

【請求項8】液流連絡部分 (20) が硬質合成樹脂より成る少なくとも1つの中空円筒状部 (26、28) を有し、該中空円筒状部が薄弱部線 (32) を介して折取り部分 (30) に連絡されている特許請求の範囲第3項記載の容器。

【請求項9】外側薄膜である袋状保護被覆が容器装置 (10) を覆っている特許請求の範囲第1項記載の容器。

【発明の詳細な説明】

腹膜透析、置換、又は注入、血液濾過又は注入のための重炭酸塩含有の透析、代用又は注入液を調整するための容器であって、該容器は、第一室、解放され得る閉塞液流連絡部材により該第一室に結合する第二室、前記室の一つの中に収容されている重炭酸塩含有溶液、及び他の室の中に収容されている酸溶液からなり、第一室及び第二室の一つは少なくとも一つの、除去可能な閉鎖部材を備えた排出管を有する容器であって、該第一室 (12) 及び第二室 (14) は水蒸気及び二酸化炭素に対して低透過性の有機重合体製内側薄膜及び該透過性を減ずる効果を有する外側薄膜を有する容器装置中 (10) に与えられており、前記重炭酸塩含有溶液 (34) は前記第一室 (12) 中に存在し、該第一室から排出管 (22) が出されていることを特徴とする、前記容器に関する。

継続的に通院生体透析 (CAPD) する場合には、透析液を患者の腹膜室中に導入し、その際に透析液は透析に必要な電解質組成を有しそして緩衝要素として代謝酸血症の治療の為にアセテートーまたはラクテートーイオンを含有している。しかしながらこの種の溶液も同様に弱酸性であり、腹膜中に存在する抗菌物質を抑制するので、この種の溶液の腹膜室中の導入は厳密に無菌条件下に実施しなければならない。そうしないと腹膜炎を起す危険がある。

これらの知見に基づいて、腹膜中においても出来るだけ生理的条件を作り出す為に重炭酸塩含有溶液を生体透析に用いることが既に試みられて来ている。この場合には殊に、抗菌物質の抑制を阻止する成果があげられている。

この場合例えばヨーロツパ特許第22,922号明細書により、酸濃厚物と重炭酸塩濃厚物とを水の添加下に混合することによつて製造される重炭酸塩含有透析液を用いることが公知である。カルシウムーイオンと炭酸塩イオンとの反応によつて不溶性の炭酸カルシウムが沈殿しそして生理学的需要の為にもはや使用できないという危険が

ある限り、2種の濃厚物を用いなければならない。しかしこれらの溶液は腹膜に導入するのに充分な無菌状態ではなく、その結果この問題の解決法が更に探究されている。

例えばティー・エス・イング等のインターナショナルジャーナル オブ アーティファイシャル オーガンズ (Int.J.Artif.Organs) (1981) 第308~309頁および (1983) 第217、第218頁には、生体透析で用いる為の重炭酸塩含有透析液のオンライン製法が提案されており、

10 この製法では酸性溶液と塩基性溶液とを混合しそして得られる透析用生成物を次に患者に供給している。この場合、重炭酸ナトリウムを含有する塩基性溶液は原則として、貯蔵時間中に重炭酸塩からあるいは放出される CO_2 が拡散によつて消失する危険が原則として無いガラス製容器、例えばガラスビンまたはガラス製シリソジ中に予め入れて置く。従つて、要するにガラス製容器中には元の使用された重炭酸塩含有溶液が完全な状態で含有され、それ故重炭酸塩含有の透析液を製造する際に完全な状態で使用できる。

20 医薬溶液は一般に少なくとも約1年間貯蔵でき安定していなければならない。即ち、この期間の間この種の溶液の組成は変化しないことが必要である。しかし重炭酸塩ーイオンは、確に物理的には水溶液中に溶解し得るが容器が拡散性を示すものである限り拡散によつても容器から逃れ得る CO_2 および CH_3^- イオンと平衡状態にある。更に重炭酸塩の分解および容器中での CO_2 の放出によつて、容器に一定の安定性を要求する内部圧が生じる。容器はこの安定性を持つないと破裂する。

そこで、イング (Ing) 等も、 CO_2 で飽和された鉱水を収容するのに一般に用いられる如き、重炭酸塩含有溶液を用いる為の容器を提案している。

しかしこの種の装置をCAPDの為に用いることは適切でない。何故ならば、この場合には、新鮮な透析液を管系を通して患者の腹膜室に供給しそして使用済みの透析液を収容するのに用いる袋状物が一般に患者の体に携行されるからである。

それ故に本発明の課題は、重炭酸塩含有溶液の組成が実質的に変化する危険なしにCAPD、血液濾過または注入の際に問題なしに使用できる上記種類の容器を開発することである。

この課題は、第一の容器部分および第二の容器部分が少なくとも2つの室を有する有機重合体製の袋状装置中に設けられていることによつて解決される。

驚くべきことに、本発明の容器は重炭酸塩含有溶液を長時間貯蔵するのに使用できる。即ち、重炭酸塩の分解により放出される CO_2 が袋状物の重合体製壁を云うに値する程に通過拡散する危険が実質的ない。このことは、放出される CO_2 の有効な拡散阻止を成しとげる為に厚い壁の合成樹脂容器または気密なガラス製容器を用いなければならないことから従来原則として出発していた

ことから見て驚ろくべきことである。

本発明の容器にて初めて、充分な貯蔵安定性を示す一要するに、少なくとも約1年間は用いたものと重炭酸塩溶液を分解することなしに貯蔵するとのできる一袋状物を重炭酸塩含有溶液の為に用いることができる。

更に、本発明の袋状装置はCAPDの場合に用いるのが特に有利である。何故ならば、重炭酸塩含有透析液を腹膜室に導入する直前に製造することができて便利なことに袋状装置全体を患者の体に携行させることができるのである。このことから利用者にとつてもCAPDそれ自体を実施するのにも有利であることが判る。何故ならば一方においては患者自体が透析機械に左右されないし、もう一方においては得られる重炭酸塩含有透析液が腹膜の自然な防衛力を抑制しない所望の生理的pH-値を有するからである。

また、炭酸カルシウムの沈殿が本発明の袋状物の使用によつて阻止されることおよび供給される溶液を難なく製造しそして殺菌でき且つ更に用いた合成樹脂材料中に必要とされる時間空間に亘つて貯蔵することができることが確認できている。

本発明の容器中には、液流連絡部分を介して互に連結されている少なくとも2つの容器部分または区画された部分が設けられている。この液流連絡部分は一般に管状に形成されておりそして不撓性であつても可撓性であつてもよい。

液流連絡部分が不撓性の形成物である場合には、それぞれに末端が両方の容器部分に連絡されている不撓性材料より成る合成樹脂管を一般に選択する。しかしもう一方においては、この種の連絡部分は両方の区画部分の合成樹脂材料によつて完全に囲まれていてもよい。これが特に有利である。

しかし、それぞれの容器部分に例えば溶着によつて接合されている可撓性管状部材、例えはホース状断片の状態のものも同様に用いることができる。この種の可撓性ホース状断片も不撓性の液流連絡部分と同様に、両方の容器部分のそれぞれの合成樹脂材料で全部または部分的に接合されていてもよい。

上記の液流連絡部分は、容器部分中に存在する両方の液を混合する前には閉塞されている。だから液流連絡部は本発明によれば、使用する場合に開放されるかあるいは取り除かれる閉塞機関を備えている。

この種の閉塞機関としては、不撓性の実施形態の場合、例えは、管状部分を閉塞しそして使用に際して薄弱部線に沿つて管状部分から折り取られ得る一般に用いられる折取り部分が適している。だから、この場合、両方の容器部分と完全に結合され且つ有利には同様に両方の容器部分に完全に接合された液流連絡部分を備えている閉塞機関が適している。

更に勿論、液流連絡部分は、必要な場合に破壊されて液流連絡が行なわれる遮断壁を備えていてもよい。例えは

10 不撓性合成樹脂材料より成り且つ貫流用開口が同じ合成樹脂材料より成るこの種の壁にて閉塞されている管が、両方の容器部分の間に設けられていてもよい。この遮断壁は、使用する際に、相応して形成された穴明け手段、例えはスパイク状物によつて突き破られ、それによつて両方の袋状物部分の間の液流連絡が行なわれる。

最後に、液流連絡部分は、摩擦閉塞手段、例えは弾性栓の形状のものによつて液流連絡部分を閉塞する閉塞装置によつて封じられていてもよい。かゝる閉塞は、若干の過剰圧が支配していてもよい容器部分において用いるのが特に好ましい。本発明によれば、この栓は重炭酸塩溶液の在る容器部分の側から液流連絡部に挿入される。

不撓性合成樹脂、例えはポリカーボネート等より成る連絡部材の代りに、軟質合成樹脂材料、例えは軟質PVCまたはポリエチレン等より成り且つ、摩擦閉塞によつて連結された閉塞部材で閉塞されているかまたは締め付け装置によつて外から締め付けられている連絡部材も用いることができる。更に可撓性液流連絡部分には、不撓性合成樹脂閉塞部分を完全にまたは、上記の如き、両方の溶液を混合する為に折り取られる折取り部分を有していてもよい。

折取り部分を有する開口が薄弱部線に沿つて同様に完全に接合されている不撓性管部材を完全に溶融することが特に有利である。以下で折取り部分と記すこの閉塞部分は、両方の室が、1つの物として形成されている袋状物中に設けられておりそして溶着継ぎ目によつて互に分けられている二室袋状物中に設けられているのが有利である。この溶着継ぎ目には折取り部分が挿入されており、それ故両室間の液流連絡は折取り部材の破壊後に達成される。

この種の二室袋状物は、2枚の合成樹脂フィルムを外縁部に沿つて、充填用すき間あるいは閉塞用ホース状物を受入れるすき間を除いて互に溶着しそして加えて袋状物を横切つて溶着継ぎ目を付けて袋状物を第一の室と第二の室に分け、その際にこの横切つて延びる溶着継ぎ目中に液流連絡部分を挿入することによつて製造される。場合によつては充填用はめ管が溶着されていてもよい充填用すき間を通して、貯蔵すべき溶液を両方の室に充填する。次に充填用すき間あるいは充填用はめ管を溶着する。則ち、各室が大気に対して封じられる。前もつて、排出用ホース状物も同様に封じることを確認する。

袋状物用材料としては、水蒸気透過性あるいは二酸化炭素透過性の小さい有機重合体を用いる。使用できる重合体には、ポリエチレン、ポリプロピレン、PVC、ポリビニリデンクロライド、ポリメチルメタクリレート並びに共重合体、例えはエチレン/プロピレン-合成樹脂、ポリ-（エチレン/ビニルアセテート）、アクリルニトリル/ブタジエン/ステレン-重合体、エチレン-プロピレン-ブロツク共重合体、ステレン共重合体およびこれらの類似物が属する。

PVCを用いる場合には、これが有機系可塑剤、例えばジオクチルフタレートだけを含有しているのが有利である。

溶液と接触する特に有利な袋状物用材料はポリエチレンおよびPVCである。

上記重合体の水蒸気透過性および二酸化炭素透過性を低下させる為には、袋状物用フィルムとして用いられる重合体が、その外側を、透過性を下げる1以上の層で被覆された積層物の状態に成つていてもよい。袋状物用フィルム上のこの種の積層物としては、例えば金属薄または別の重合体、例えばポリアミド、PVC、ポリビニリデンクロライド、ポリビニルフルオライド、ポリトリフルオルクロルエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリエステルおよびこれらの類似物が用いられる。ポリアミド、ポリビニリデンクロライド、ポリエチレンテレフタレートおよびポリエステルが特に有利である。

重合体の外側一および内側フィルムはポリビニリデンクロライドまたはポリウレタンの如き上に貼り付ける接着剤によつて貼り合され、その後に使用可能な積層物として存在する。

特に有利な積層物は、室温および約85%の相対湿度のもとで一般に<1の水蒸気透過性(DIN53,122号による)を有している。ここで、DIN53,122号による1未満の値は、 $1\text{g}/\text{m}^2 \cdot 24\text{hrs} \cdot \text{atm}$ 未満に等しい。

この値は、内側フィルムについては50~100 μm 、特に約75 μm の厚さを有する標準フィルムに當て嵌まりそして外側フィルムとして用いる貼り付け用フィルムについては20~100 μm 、特に30~70 μm の厚さの標準フィルムが當て嵌まる。

更に、特に有利な積層物の場合には、二酸化炭素透過性が下がられ、その際にその値は $19.74\text{cm}^3/\text{m}^2 \cdot \text{日} \cdot \text{atm}$ ($20\text{cm}^3/\text{m}^2 \cdot \text{日} \cdot \text{bar}$) (圧力差) 以下である。

原則としてドイツ特許出願公開第3,200,263号に開示されている如き積層物並びにそれから製造される二室袋状物を用いるのが特に有利である。

これによると、内側フィルムとして通常には低圧重合によつて製造される中密度乃至高密度のポリエチレンが用いられる。この場合密度は0.91~0.94の範囲内、特に約0.935g/ cm^3 である。このポリエチレンは、問題なしに約115~125°Cの殺菌温度において使用できる。

更にこのポリエチレンに、好ましくはポリアミドーフィルムを上記の厚さに貼り付ける。この種のフィルムは、例えばゼンゲバルド(Sengewald)社から“フレキソバク(Flexovac) V7144”[西ドイツ、ハーレ(Halle)/ヴェストフ(Westf.)]の名称で医療の目的で販売されている。

このポリエチレン内側フィルムにエチレンとビニルアセテートとの共重合体(EVA)より成る流出用ホース状物を溶着し、次にこの流出用ホース状物を強エネルギーの放射線によつて架橋しそしてこれによつてその弾力性を

保持しながら上記の殺菌温度のもとで分解することなく該流出用ホース状物を使用できるのが有利である。

可撓性重合体を使用するべき場合には、液流連絡部分も架橋したEVAより成つていてもよいことを付言する。

別の実施形態によれば、医療の目的にとつて普通の袋状物用材料であるPVCを用いてもよい。この種の袋状物においては、PVC一管状片が液流連絡部分として並びに流出用ホース状物として溶着されていてもよい。

このPVC一内側フィルムには、既に前に記した様に、水蒸気および CO_2 の透過性を低下させる為に、前述の材料より成る外側フィルムを貼り付けてもよい。

特に、高い透過性を有する袋状物用材材の場合に用いられる別の有利な実施形態においては、排出管およびこの排出管の所に在る連結部材を含めた袋状装置全体が、好ましくは非常に低い CO_2 一透過性を持つ材料より成る保護被覆で取り囲まれている。この保護被覆は、病原菌に対しては不透過性でありそして更に少なくとも115~125°Cのもとで殺菌できる軟質の透明な合成樹脂より成るのが好ましい。上記積層物の外側フィルムに替わるこの保護被覆と本発明の袋状装置との間に、好ましくは気体状の CO_2 を、重炭酸塩含有溶液中の CO_2 部分圧を少なくとも相殺する程度の圧力で入れて置いててもよい。要するにこれによつて重炭酸塩の分解が抑制される。かかる装置は、約0.4~0.6mmの壁厚を有する普通のPVC袋状物を外側フィルムを貼り付けることなしに両方の液を入れる為に用いる場合に特に有利である。

この種の保護被覆は積層物、例えばポリエステルとポリプロピレンとのそれ、ポリアミドとポリプロピレンとのそれまたはポリエチレンテレフタレートとポリプロピレンとのその形で用いるのが有利である。

この種の保護被覆は、縁部を溶着して袋状物を形成する上部フィルムと下部フィルムとより成る。場合によつては一方のフィルムまたは両方のフィルムを、ヨーロッパ特許第50,255号明細書に開示されている—この明細書に開示されていることは、明らかに関連している—如く、保護すべき袋状物の形に相応して探絞り成形してもよい。

更にこの種の被覆は、非常に低い CO_2 透過性を示す材料より成る場合には、ヨーロッパ特許明細書に相応して減圧処理して、保護すべき袋状物に緊密に緊着させてもよい。その結果として要するに両方の袋状物の間には実質的に気体状 CO_2 が存在していない。

更に、合成樹脂材料より成る積層物の代りに合成樹脂層と、用いられる厚さでは実質的に CO_2 不透過性である—その結果合成樹脂溶着場所だけで CO_2 が透過拡散し得る(これは実質的に無視し得る)—金属箔、例えばアルミニ箔とより成る混合材料も使用できる。

両方の容器部分の充填容積は使用目的に合せて選択され、いずれの容器部分の容積も0.5~2.5lで有利に変え得る。この場合、最終混合物を入れる区画された部分

が、両方の液体を一諸に入れ得る程の大きさを有しているのが有利である。しかしある一方においては、両方の液体を袋状装置中で往復ポンプ運動を交互に行なうことによつて混合できる。

カルシウム-およびマグネシウム塩を含有する酸性溶液は本発明によると次の濃度-ミリバル（ミリ当量）/水1ℓで示すを有している：

$$Ca^{2+} = 1 - 10$$

$$Mg^{2+} = 0 - 6$$

$$Cl^- = 1 - 16$$

$$CH_3COOH = 4 - 6$$

重炭酸塩含有溶液は次の成分-ミリバル/水1ℓ-を含有している：

$$Na^+ = 256 - 290$$

$$K^+ = 0 - 8$$

$$HCO_3^- = 56 - 76$$

$$Cl^- = 180 - 238$$

重炭酸塩含有溶液中の炭酸水素ナトリウムの代りに炭酸ナトリウムも使用でき、この場合にはその時、塩基性溶液は120~128ミリバル/ℓの炭酸塩をそして酸性溶液は60~64ミリバル/ℓのHClを含有している。

両方の溶液を互に1:1の割合で混合する。この場合、最終溶液は次の組成（ミリバル/ℓ）を有している：

$$Ca^{2+} = 0.5 - 5$$

$$Mg^{2+} = 0 - 3$$

$$Cl^- = 90.5 - 121$$

$$CH_3COOH = 2 - 3$$

$$Na^+ = 128 - 145$$

$$K^+ = 0 - 4$$

$$HCO_3^- = 28 - 38$$

混合物中に存在する酢酸は、混合物中に物理的に溶解される2~3mmol/ℓのCO₂を放出しながら炭酸水素イオンと反応し、その際に一定の過剰圧が溶液中に生ずる。この過剰圧は部分圧P_{CO₂}に依存しており、約50~80mm/Hgである。

炭酸ナトリウムを塩基剤として用いる限り、この炭酸ナトリウムが酸性溶液中の塩基と、殆んど等量のCO₂と重炭酸塩イオンを形成しながら反応する。このCO₂一量も袋状物に捕えられる。

この種の溶液は、その等張性の為に透析および血液濾過の為にも並びに注入の目的にも使用できる。

重炭酸塩含有溶液が浸透作用もするべき場合-これは一般にCAPDの為の溶液の場合に當て嵌まる-には、一定量の浸透に有効な物質、例えばグルコースを酸性溶液中に入れて置く。この場合には酸性溶液は約26~90g（グルコース）/ℓを含有している。これは、1:1の希釈の場合に約350~550mosm/ℓの溶液浸透圧モル濃度（0smolar itat）をもたらす。

炭酸ナトリウム溶液の強アルカリ性および酸性溶液との反応の際のCO₂の著しい発生の為に、炭酸ナトリウム

（ソーダ）を用いるのに比べて重炭酸ナトリウムを用いる方が有利である。

まだ酸性溶液と混合してない塩基性の重炭酸塩含有溶液を、排出管または一ホース状物を備えている区画された部分に最初に導入するのが、特に有利であると判つていい。この装置は安全性の理由から優れている。何故ならば、通院患者、即ち患者自身が実施する透析の場合には、未だ混合されてない溶液を排出管を通して患者の腹膜室に入れてしまう危険が場合によるとあるからである。未混合の状態の重炭酸塩含有溶液を患者は困難なく耐え得るが、酸性溶液の場合にはそうとは云えない。要するに、重炭酸塩溶液を、排出管が連結されている区画部分に最初に入れて置くことが有利である。合成樹脂袋状物に酸性溶液を充填することを提案した従来技術（イギリス・1983年参照）は安全性の理由で欠点を有していることを付記する。

本発明を実施例によつて更に詳細な説明する。

第1図は袋状物の側面図を示し、

第2図は第1図のII-II線に沿つて袋状物を切断した断面図を示すとして

第3図は袋状物の2つの室の間に配置されている折取り部分の拡大図を示している。

第1図および第2図から、合成樹脂袋状物として形成されている容器10が明らかである。この容器10は2つの室、即ち溶着継ぎ目の状態の隔壁16で互に分けられている第一の室12および第二の室を有している。

更に袋状物10は、両方の室12および14を大気に対して封じている溶着された縁部域18を有している。この溶着部18は一般に溶着継ぎ目16と連結されており、それ故室相互間も、溶着継ぎ目16中に挿入されそして該溶着継ぎ目によつて囲まれている液流連絡部分20を除いて液流連絡がない。

更に、第一の室12は、有利には溶着縁部18によつて囲まれて溶着されておりそして、有利には排出管22が閉塞する閉塞装置24が開放されれば第一の室と液流連絡を行ない得る排出管22に連結されている。これは、使用の際に破壊される寸着した折取り部分を持つ合成樹脂管で一般に構成されている。

第3図に拡大して記されている液流連絡部分20は、中空円筒状部材26より成り、該部材26はより小さい外径の別の中空円筒状部材28に移りそして薄弱部線32に沿つて折取り部分30で封じられている。

第一の室12は有利にはまだ希釈できる重炭酸塩液で充されており、一方第二の室14は酸性溶液で充たされている。使用する際に液流連絡部分20の折取り部分30を破壊すると、酸性溶液が液流連絡部分20中の流れ管路28を通つて第一の室に流れ得る。

両方の液の混合および用いる透析液あるいは血液濾過のための代用液あるいは注入液の製造の後に、閉塞装置24を開放し、従つて排出管22を開放する。この閉塞装置24

は、その別の端部において、図示していない通例の継ぎ手段、例えばCAPD—接続部材、カテーテル、注入装置およびこれらの類似物と連結されていてもよい。

更に容器10はその上端部に、溶着されてない環状吊り下げ手段49を有している。

既に述べた様に、溶液は溶着縁部18の図示していない充填用シリンジによつて室12および14に充填され、該室は次に溶着により封じられる。場合によっては、溶着により封する前に第一の室内の重炭酸塩含有溶液に、重炭酸塩の分解速度を遅らせるために例えば約40~80mm/Hgの内部圧を得るべく、特定量の気体状CO₂を加える。

更に容器10は、現在用いられているCAPD—袋状物の場合の如く、第一の室12の領域に図示していない注入手段を備えていてもよい。

実施例

第一の室12中に1500mlの重炭酸塩溶液を有しそして第二の室14中に500mlの酸溶液を有する容器10を製造する

(要するに、2ℓの重炭酸塩溶液の含有する)。この充填された二室袋状物を通例の方法で約120℃のもとで殺菌し、6ヶ月以上貯蔵する。この場合、未混合溶液は安定のまゝであり、その化学組成は全く変化していない。未混合溶液および混合した溶液について実施される殺菌性、発熱物質および粒子についての試験は同様に陰性である。更に酸性溶液に加えるグリコースはカラメル化してない。

最後に、混合した溶液は混合4日後でも安定している。この混合した溶液は次の組成を有している(ミリバル/ℓ)：

* Na⁺ : 138

K⁺ : 1

Ca²⁺ : 4

Mg²⁺ : 1

Cl⁻ : 104

HCO₃⁻ : 35

アセテート : 5

更にこの溶液は16.5g/ℓのグルコースを含有している。これは369mosm/ℓの浸透圧に相当する。

10 混合した溶液が7.5の平均pH一値および約85mm/Hgの平均CO₂部分圧P_{CO₂}を有する100ヶの袋状物を試験した。CAPD—患者の場合に4×2ℓ袋状物を毎日用いた。この重炭酸塩含有溶液でのこの治療はプラスに作用した。

【図面の簡単な説明】

第1図から第3図までは本発明に従う重炭酸塩含有液用容器の1つの実施態様を示すものであり、各図中の記号は以下の意味を有する：

10……容器

12……第一の室

20 14……第二の室

16……隔壁(溶着継ぎ目)

20……液流連絡部分

22……排出管

26, 28……中空円筒状部

30……折取り部分

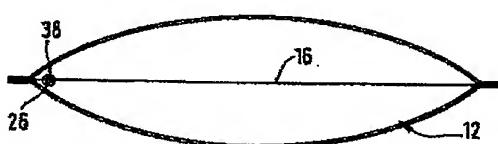
32……薄弱部線

34……重炭酸塩液

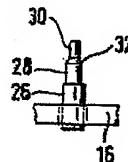
36……酸溶液

*

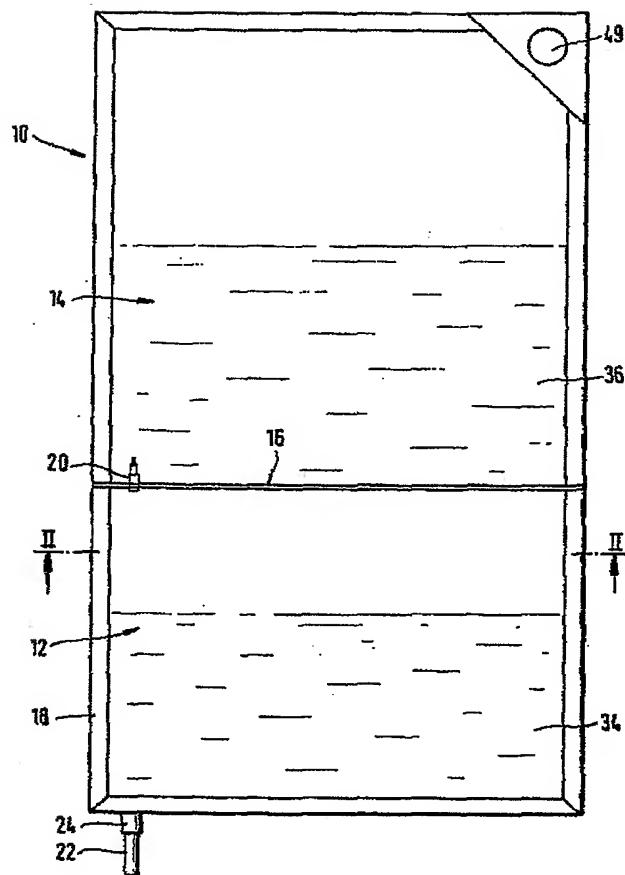
【第2図】



【第3図】



【第1図】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開 昭57-52455 (J P, A)
特開 昭55-115819 (J P, A)
実開 昭57-123149 (J P, U)
特表 昭58-501855 (J P, A)